Auftragsdatum:

Name, Vorname des Patienten/Ratsuchenden

- Bitte freilassen -

Klinikum Oldenburg AöR
Universitätsinstitut für Medizinische Genetik
Rahel-Straus-Straße 10
D-26133 Oldenburg
Tel.: +49 (0)441-403-2406
Fax.: +49 (0)441-403-2832
labor.medgen@klinikum-oldenburg.de

Geschlecht: M W D

geb. am:

Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt

Tel. Kontakt:

Analyseart:

☐ Diagnostisch ☐ Prädiktiv*

☐ **Eilig**

Prädiktive Diagnostik darf gemäß GenDG nur durch Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, beauftragt werden (GenDG, §7,1).* ***Im Falle prädiktiver genetischer Diagnostik bestätige ich hiermit, als behandelnde(r) Arzt/Ärztin, dass ich die gemäß GenDG notwendige Qualifikation aufweise.*

Material

Probenanzahl: ___ Abnahmedatum: __ __ . __ __ . __ __ __ __

☐ EDTA-Blut ☐ Speichel *(nicht im akkreditierten Umfang)* ☐ DNA aus: ☐ Sonstiges und zwar: *Bitte vorherige Rücksprache (nicht im akkreditierten Umfang)*

Abrechnung

Ambulant, **Überweisungsschein Muster 10** ist beigefügt
☐ (Humangenetische Analysen aus EBM Kapitel 11 belasten **nicht** das Laborbudget) ☐ **§** 116b ☐ Stationär ☐ ASV

☐ **Privat,** Start der Diagnostik, **nachdem** eine Kostenübernahme eingereicht wird. Bis dahin Asservierung. Kostenvoranschlag an:
☐ Einsender/in ☐ Patient/in

☐ **Privat, Sofortige** Durchführung der Diagnostik, die Kosten werden von mir privat übernommen.

Ort, Datum: ►

Unterschrift Patient/in oder Sorgeberechtigte/r: ►

Auftrag zur molekulargenetischen Diagnostik bei **kardiologischer Fragestellung**

Gemäß dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist eine unterschriebene Einwilligungserklärung für eine genetische Diagnostik erforderlich.

Auftrag zur Analyse folgenden Panels:
Details zu den enthaltenen Genen können Sie unserem Leistungsverzeichnis auf der Homepage entnehmen.

► Arrhythmien
- ☐ Brugada-Syndrom
- ☐ Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT)
- ☐ LongQT-Syndrom
- ☐ ShortQT-Syndrom
- ☐ Breites Arrhythmiepanel

► Kardiomyopathien
- ☐ ARVC
- ☐ Dilatative Kardiomyopathie (DCM)
- ☐ Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
- ☐ Breites Kardiomyopathiepanel
- ☐ CYP2C19*2/*3 bei Mavacamten-Therapie (EBM 32869)

► Weitere
- ☐ Angeborener Herzfehler
- ☐ Noonan / RASopathie-Panel (EBM 11355 / 11356)
- ☐ Plötzlicher Herztod
- ☐ Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)
- ☐ Thorakale Aortenaneurysmen und –dissektion (TAAD) (EBM 11448)
- ☐ Sonstige (bitte Details angeben)

► Fragestellung / Indikation /Stammbaum:

► Sind extrakardiale Symptome bekannt?

► Gibt es weitere Betroffene in der Familie?

► Genetische Vorbefunde (bitte Befundkopie beifügen)
Bei dem Patienten / der Patientin wurde eine Karyotypisierung ohne Nachweis einer krankheitsverursachenden Veränderung durchgeführt: ☐ Ja ☐ Nein / unbekannt
Wenn ja: Soll bei unauffälligem Ergebnis der gezielten Testung eine genomweite Auswertung von Kopienzahlveränderungen erfolgen? ☐ Ja ☐ Nein

Name, Vorname des Patienten

Geburtsdatum

Adresse

Arztstempel / Klinik

UMO Universitätsmedizin Oldenburg

MVZ AM KLINIKUM OLDENBURG

Einwilligung zur Durchführung genetischer Analysen nach GenDG

Ich bin, gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG), durch den Arzt ausführlich und verständlich über die Aussagekraft und Konsequenzen der unten genannten genetischen Untersuchung aufgeklärt worden und hatte eine ausreichende Bedenkzeit. Ich habe verstanden, dass ich über Befunde informiert werde, die nach gegenwärtigem Wissen als Ursache der Erkrankung angesehen werden können.

Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit ganz oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich habe das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).

Mit meiner Unterschrift gebe ich für mich / mein Kind die Einwilligung zu der/n genetischen Analyse/n und der dafür erforderlichen Blut- / Gewebeentnahme **zur Klärung der aufgeführten Fragestellung / Diagnose:**

► _____

Ich willige ein:	Keine Auswahl wird als „nein“ gewertet.	
• die Aufbewahrung und Nutzung von Untersuchungsmaterial ○ zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und der Qualitätssicherung	☐Ja	☐Nein
○ sowie für spätere neue Diagnostikmöglichkeiten.	☐Ja	☐Nein
• die Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse und -unterlagen über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus.	☐Ja	☐Nein
• die Weiterleitung des Untersuchungsauftrages bei Bedarf an ein spezialisiertes Kooperationslabor.	☐Ja	☐Nein
• den Austausch meiner pseudonymisierten Daten zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und der Qualitätssicherung mit anderen Einrichtungen unter Beachtung des Datenschutzes.	☐Ja	☐Nein
• die Verwendung der Untersuchungsergebnisse für die Beratung und Untersuchung von Familienmitgliedern.	☐Ja	☐Nein

Im Rahmen der Abrechnung ist es notwendig, dass Mitarbeiter der Abrechnungsabteilung des Klinikums Oldenburg Zugriff auf Patientendaten erhalten. Zudem erfolgt eine Weiterleitung dieser Daten an eine ärztliche Verrechnungsstelle. Mit Ihrer Einwilligung für die Durchführung einer Untersuchung willigen Sie auch hierfür ein.

Einwilligung zum Umgang mit Zufallsbefunden

Bei umfassenderen genetischen Analysen können zufällig Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht im Zusammenhang mit der diagnostischen Fragestellung stehen. Die Kenntnis solcher Zufallsbefunde kann medizinisch relevant, aber auch psychologisch belastend sein. Sie kann zudem für zukünftige Lebenssituationen Konsequenzen haben (z. B. beim Abschluss von Versicherungen). Es erfolgt keine gezielte Auswertung hinsichtlich möglicher Zufallsbefunde und es besteht somit kein Anspruch auf Vollständigkeit.

Ich willige ein in die Mitteilung von Zufallsbefunden:	Keine Auswahl wird als „nein“ gewertet.	
• die eine **medizinische Relevanz für den Träger** haben können (z.B. hinsichtlich Behandlungskonsequenz oder Vorsorgeempfehlung).	☐Ja	☐Nein
• die nicht zur Erkrankung bei dem Träger führen, jedoch zum Auftreten einer Erkrankung bei Angehörigen führen können (**Anlageträgerschaften**).	☐Ja	☐Nein

Einwilligung zum Daten-Teilen und für medizinische Forschung

Ich willige ein:	Keine Auswahl wird als „nein“ gewertet.	
• die Vorstellung meiner klinischen und genetischen Informationen in einer interdisziplinären Fallkonferenz.	☐Ja	☐Nein
• die Nutzung der Daten / Ergebnisse für Zwecke der Lehre und Ausbildung.	☐Ja	☐Nein
• die Aufbewahrung meiner Bioproben (z.B. Blut, DNA) bzw. daraus gewonnener Daten für Forschungszwecke sowie in eine Kontaktaufnahme hinsichtlich einer weiteren wissenschaftlichen Verwendung nach Abschluss der genetischen Untersuchung.	☐Ja	☐Nein
• die Nutzung / Veröffentlichung ggf. erhobener Daten / Ergebnisse über die in Frage stehende Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke. Diese Daten dürfen in anonymisierter Form in Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Mir ist bekannt, dass wissenschaftliche Veröffentlichungen im Internet frei verfügbar sein können.	☐Ja	☐Nein

Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.

► _____

Ort, Datum, Unterschrift **Patient** bzw. der gesetzlichen Vertretung
Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.

► _____

Ort, Datum, Unterschrift des **aufklärenden Arztes**, Name des aufklärenden Arztes in Druckbuchstaben

Medizinisches Versorgungszentrum am Klinikum Oldenburg GmbH

Medizinische Genetik

in Kooperation mit

Universitätsinstitut für Medizinische Genetik

Univ.-Prof. Dr. med. Marc-Philip Hitz, PhD

Rahel-Straus-Straße 10
26133 Oldenburg

Molekulargenetisches Labor

Telefon:
0441 - 403 - 2406
Fax:
0441 - 403 - 2832
E-Mail:
labor.medgen@klinikum-oldenburg.de

Internet:
http://www.klinikum-oldenburg.de
https://uol.de/medizinische-genetik

Geschäftsführer:
Rainer Schoppik

Erfüllungsort und Gerichtsstand:
Oldenburg (Oldb)

HR B 202124
Steuer-Nr.: 64/220/18170

Bankverbindung:
IBAN:
DE85 2805 0100 0001 6940 82
BIC: SLZODE22

Name, Vorname des Patienten

Geburtsdatum

Adresse

Patientenwille zur Schweigepflichtentbindung abweichend von den Vorgaben des GenDG:

Gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) darf das Ergebnis einer genetischen Untersuchung vom durchführenden Labor nur an die ärztliche Person weitergegeben werden, welche die Analyse veranlasst hat. Der Befund wird dann von der verantwortlichen ärztlichen Person an den Patienten mitgeteilt.

Sollten Sie wünschen, dass Ihr genetischer Befund auch an andere Ärzte oder an andere Personen (z.B. Ihre Angehörigen) weitergegeben werden darf, wird hierfür Ihre explizite Schweigepflichtentbindung benötigt.

Patientenwille zur Schweigepflichtentbindung abweichend von den Vorgaben des GenDG:

Ich/ wir entbinden hiermit die Mitarbeiter der Genetischen Ambulanz und des Labors (Universitätsinstitut für Medizinische Genetik und MVZ am Klinikum Oldenburg) von der Schweigepflicht gegenüber der/n unten genannter/n Person(en) (z.B. behandelnde Ärzte, Angehörige). Ich bin/ wir sind damit einverstanden, dass die im Rahmen der genetischen Beratung zu o.g. Patienten erhobenen medizinischen und genetischen Befunde an diese Person(en) weitergeben werden. Zu diesem Zweck darf von den Ärzten der Genetischen Ambulanz Einsicht in die Patientendaten (Papierakte und digitale Akte) des o.g. Patienten genommen werden.

Meine/ unsere Entbindung der Schweigepflicht gilt gegenüber:

►Ärzten:

☐ **Mein Befund darf an alle Ärzte weitergegeben werden, die in der Abteilung des anfordernden Arztes tätig sind.**

☐ **Mein Befund darf (ggf. zusätzlich) an folgende Ärzte weitergegeben werden:**

_____

Arzt / Klinik / Anschrift

►Angehörigen / Personen:

_____

Name / Geburtsdatum / Anschrift

Im Falle einer Schweigepflichtentbindung gegenüber Angehörigen:

Ich bin / wir sind damit einverstanden, dass genetischen und klinischen Befunde des o.g. Patienten für die Diagnostik und Befunderstellung für die oben genannten Angehörigen verwendet werden dürfen. Die Patienten-Nummer / DNA-Nummer des Patienten darf auf dem Befundbericht des Angehörigen genannt werden.

☐Ja ☐Nein *Keine Auswahl wird als „nein" gewertet.*

►_____

Ort, Datum Unterschrift **Patient** bzw. berechtigte Person(en)

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.

Diese Schweigepflichtentbindung kann jederzeit ganz oder in Teilen für die Zukunft widerrufen werden.

Der Widerruf kann schriftlich / per E-Mail / Fax erfolgen.

Weiterführende Patienteninformationen können auf unserer Homepage (https://www.klinikum-oldenburg.de/genetik) abgerufen werden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.